＊＊ 届出番号　27B1X00052000103

機械器具 10　放射性物質診療用器具
一般医療機器　再使用可能な手動式放射線源配置補助器具　70601000

シードアプリケーター

【警告】
●使用方法
1. 本品に損傷や部品の欠損がある場合は、本品を使用しないこと。[患者が損傷したり、正しい位置に治療用密封小線源（シード）を挿入できないことがある。]

【形状・構造及び原理等】

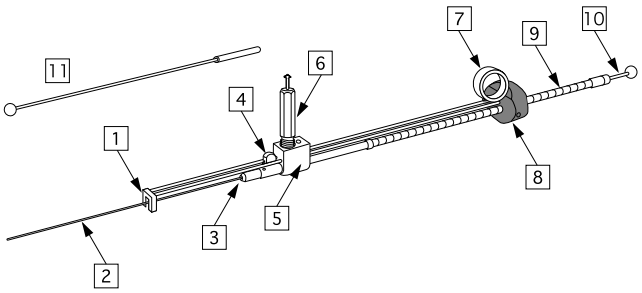

図1
1. テンプレートリング
2. プッシャーワイヤ
3. ニードルレセプタ
4. ニードルリリースボタン
5. カートリッジレセプタ
6. カートリッジ
（シードアプリケーター（カートリッジ））
7. フィンガーリング
8. ブラックコーン（テンプレートリングと連動）
9. メインバレル
10. プッシャーワイヤロッド
11. プロテクティブシース

※線源埋め込み用ニードル、及びカートリッジは本品に含まれていない。

＊【使用目的、効能又は効果】
本品は、限局性悪性腫瘍（非固形癌を除く）の放射線療法を行う際に、治療用密封小線源を腫瘍部組織内に挿入するために使用する。

【操作方法又は使用方法等】
1. 挿入前の確認
本品による治療用密封小線源（バード ブラキソース／承認番号：21600BZY00609000）（以下、シードという）の挿入前に、以下の項目について確認します。
1)必要な機器の準備及び組み立てが完了しているか。
2)前回使用した機器に損傷や部品の欠損がないか。
3)治療に必要な数のシードが用意されているか。

2. アプリケータへのニードル及びカートリッジの装着
1)本品の先端（プッシャーワイヤ）からプロテクティブシース（図 1－11）を取り去ります。
2)患者に刺入したバードブラキニードル（承認番号：21700BZY00120000）（以下、ニードルという）に本品を取り付けます。方法として、患者に刺入したニードルをしっかりと保持したまま、本品のニードルリリースボタン（図 1－4）を押し下げ、ニードルレセプタ（図 1－3）に、ニードルのハブを奥までしっかりと差し込みます。
ニードルを取り付けた後、本品とニードルがしっかりと接続固定されていることを確認してください。
3)ブラキセラピー用テンプレートに接触するまでテンプレートリング（図 1－1）を前進させます。この時、本品をしっかりと保持し、ニードルの位置がずれないように注意します。
4)本品を動かさないように注意しながら、プッシャーワイヤロッド（図 1－10）末端のノブを持って、完全に引き戻します。
5)専用のカートリッジ（図 1－6）に充填したシードが目視できる方を右側にしてカートリッジレセプタ（図 1－5）に装着します。
※カートリッジをカートリッジレセプタに装着する際、ねじ込まないように、カチッと音がするまで真っ直ぐに差し込んでください。

3. シードの挿入
1)プッシャーワイヤロッドを停止位置までゆっくりと押し込むことで、最初のシードがニードルの前方に押し出され、治療部位に挿入されます。
※プッシャーワイヤロッドを押し過ぎると、ニードルが前方にずれてしまう場合があります。停止位置以上に無理に押し込まないでください。
2)正しい位置への挿入を確認した後、プッシャーワイヤロッドを完全に引き戻します。
この操作でプッシャーワイヤの先端がカートリッジの位置よりも手前に戻ることによって、カートリッジに充填された 2 番目のシードが最初にシードがあった位置に降りてきます。
※２番目のシードが降りてくることは、カートリッジのプランジャが下がることで確認できます。
3)同じ方向で挿入する位置（距離）を変えるため、ブラックコーン（図 1－8）をメインバレル（図 1－9）の目盛りに沿ってスライドさせます。ブラックコーンとテンプレートリング、メインバレルとニードルが連動しているため、この操作により、ニードルの刺入距離を段階的に調整できます。
※ニードルとメインバレルは連動しており、例えばブラックコーンを 1 目盛りスライドして引くと、連動するニードルが 5㎜ 引き戻されます。ブラックコーンの手前側に刻まれたメインバレルの目盛りは、テンプレートリングからプッシャーワイヤの先端、つまり挿入するシードまでの距離を示します。（図 2）

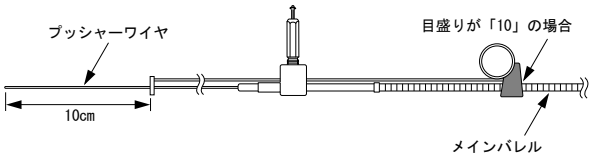

図 2

4)プッシャーワイヤロッドを停止位置までゆっくりと押し込み、２番目のシードをニードルの前方に押し出し、治療部位に挿入します。
5)2）～ 4）の手順を繰り返して、治療に必要なシードを挿入します。

4. シード挿入後の処理
1)本品、ドレープ、術野周囲にシードが残っていないことを確認します。
*2)各医療機関で実施される洗浄方法に従い、本品を洗浄します。最善の洗浄効果を得るために酵素系洗浄剤による浸漬と超音波洗浄の併用を推奨します。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。
・本品は医家向け医療機器にて、使用目的以外に使用しないこと。
・本品の操作及び管理は、当該手技を熟知した医師が行うこと。
・本品滅菌後は、無菌性を保つように操作を行うこと。

・本品の取扱いは慎重に行い、落下させたり破損させたりしないこと。
・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。
・本品は、いかなる場合も改造及び分解しないこと。
・本品は、密封小線源治療及び放射線の安全取扱いに関し十分な知識を有する者、あるいはその指示の下で使用すること。また、本治療に関するガイドラインの記載内容を遵守すること。
・患者に対し、治療上の効果と危険性等を十分に説明した上で本治療法を行うこと。

2.使用方法に関する注意
・使用前に、滅菌ミネラルオイルをシードアプリケーター可動部に塗布すること。
・カートリッジをカートリッジレセプタに装着する際、ねじ込まないように、カチッと音がするまで真っ直ぐに差し込んで装着すること。
・プッシャーワイヤは常に真っ直ぐであり、ニードルを通してスムーズに出し入れできる必要がある。スムーズに出し入れできないなど問題がある場合は使用しないこと。

3.洗浄・滅菌に関する注意
・洗浄・滅菌する前に、本品からニードルを取り外すこと。
・テンプレートリング、ブラックコーン、ニードルレセプタ、及びカートリッジレセプタは、取り外したり、分解しないこと。
・適切な洗浄効果を得るために、本品の洗浄には超音波洗浄器を使用すること。
・洗浄に過酸化水素水を使用した場合は、本品の全ての構成品を微温湯で十分にすすぐこと。

4.保管に関する注意
・保管時には、プッシャーワイヤが損傷したり曲がったりしないように、プロテクティブシース（図1−11）を取り付けておくこと。

【保守・点検に係る事項】

＊使用者による保守点検事項

本品は、手技中に血液がニードルを通じて頻繁にニードルレセプタに流入するため、特に可動部など滅菌水で常に洗浄しておくことが重要です。
さらに、使用後は酵素系洗浄剤による浸漬洗浄と超音波洗浄を行った後、オートクレーブ滅菌を行います。

＊1.洗浄
1)メインバレル末端のキャップを外し、プッシャーワイヤロッドアセンブリを取り外した状態にします。
2)酵素系洗浄剤を使用して約30分間浸漬洗浄を行います。
3)超音波洗浄装置及び専用の洗浄用薬剤を使用して超音波洗浄を行います。
※超音波洗浄は、高周波振動によってブラシや他の方法では除去できない、小さな隙間に残存した血液や組織を除去するなどの洗浄効果が得られます。
※各施設で推奨されている超音波洗浄器専用の洗浄用薬剤を使用して洗浄してください。

＊2.オートクレーブ滅菌
1)専用の滅菌カセットにプッシャーワイヤロッドアセンブリを取り外した状態の本品をセットします。
2)下記のパラメータを参考にしてオートクレーブ滅菌を行います。

滅　　菌	重力置換式又は真空脱気式	重力置換式又は真空脱気式（フラッシュサイクル）
温　　度	１２１℃	１３２℃
滅菌時間	４５分	３分

※オートクレーブ滅菌のパラメータに関しては、滅菌装置の取扱説明書、及び院内で規定されたプロトコールに従って適切な条件で行ってください。

業者による保守点検事項

本品は、定期的に保守点検及び必要に応じて修理を行うことで製品の性能を保つことができます。50回の使用を目安として業者に保守点検を依頼してください。
保守点検のために本品を受け取った製造販売業者は、シリアル番号等を確認の上、製造元に保守点検及び修理を依頼します。

【包装】
１入／箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】
製造販売業者　：株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町2-5-8
06-6203-6541（代）
外国製造業者　：ミック・ラジオニュークリア社
Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.
外国製造所所在国：米国

株式会社 メディコン

http://www.medicon.co.jp